

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90365

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-058153

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO

En ejercicio de sus facultades legales, en especial de las que se confirieron en el numeral 54 del artículo 3 del Decreto 1687 de 2010, y

CONSIDERANDO

PRIMERO: Que mediante Resolución No. 28810 del 29 de Mayo de 2015, la Superintendencia de Industria y Comercio denegó la patente de invención a la creación denominada: “COMPOSICIÓN INMUNOLÓGICA DE ACEITE EN AGUA”, con fundamento en el artículo 18 de la Decisión 486 de la Comisión de la Comunidad Andina, al estimar que la invención en estudio no cumplió con el requisito de nivel inventivo.

SEGUNDO: Que mediante escrito radicado en esta Entidad el 08 de Julio de 2015, con el No. 12-058153-00008-0000, encontrándose dentro del término establecido para el efecto, la sociedad Merial Limited, interpuso recurso de reposición contra la citada Resolución, con fundamento en los argumentos que a continuación se sintetizan:

La sociedad recurrente manifiesta que la materia contenida en la solicitud es novedosa y no es obvia ya que proporciona por primera vez una emulsión de aceite en agua altamente segura, inmunogénica y estable que contiene un antígeno, un aceite no metabolizable y rangos específicos de saponina y $Al(OH)_3$. Asimismo, indica que para demostrarlo presenta una restricción al capítulo reivindicatorio aportado que no constituye ampliación de la divulgación contenida en la solicitud inicial. El nuevo capítulo reivindicatorio está conformado por 10 cláusulas y se canceló la tasa correspondiente a la modificación.

La recurrente asegura que antes de que se presentara la invención, la persona del oficio normalmente versada en la materia habría esperado una combinación de un aceite no metabolizable y saponina para dar lugar a una emulsión de muy corta duración. La recurrente cita la página 7 del documento D2 que describe en parte que la reducción del efecto lítico de QS21 requiere una proporción mínima de 0,5:1 de colesterol:QS21 (p/p). Y señala que si los QS21 se asocian en primer lugar con colesterol en los liposomas ya no es lítico hacia células u otros liposomas. De lo anterior la recurrente concluye que el documento D2 no le enseña al experto en la técnica cómo usar una saponina sin un esteroide atenuado como colesterol. En contraste, la emulsión estable requiere aceite de parafina, un aceite no

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90365

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-058153

metabolizable. Por otra parte, la recurrente manifiesta que el resultado de la invención reivindicada es una composición inmunogénica que permanece estable y es capaz de provocar una respuesta inmune significativamente mejorada en un animal al menos aproximadamente 24 meses después de que se produce la emulsión.

Asimismo, la recurrente manifiesta que el documento D2 no describe o sugiere que la emulsión es estable a tres años, como las emulsiones de la solicitud y que por el hecho de adicionar un aceite metabolizable en las composiciones del documento D2, es casi seguro que la saponina se degradara en un periodo corto, mientras que las emulsiones reclamadas son estables por periodos más largos.

Frente a las enseñanzas del documento D1, la recurrente manifiesta que presenta una divulgación en sentido muy general, dado que la saponina podría añadirse a las formulaciones como podía casi cualquier otro tensioactivo o adyuvante posible. Además, en ninguno de sus apartes anticipa el efecto técnico de estabilización de la saponina por parte del aceite no metabolizable.

Finalmente, la recurrente concluye, que además de no guiar a la persona experta hacia el uso de saponina sin un aceite metabolizable como el colesterol, las enseñanzas combinadas de D1 y D2 fracasan en enseñar o sugerir que las cantidades específicas de hidróxido de aluminio pueden estabilizar emulsiones que contienen saponina basadas en aceite no metabolizable, por lo que remite a los resultados de la Tabla 2. Asimismo, la recurrente manifiesta que en cuanto a la estabilidad, la variable de resultado eficaz es la cantidad de $Al(OH)_3$. En cuanto a la inmunogenicidad, la recurrente señala que la variable de resultado eficaz son las cantidades combinadas de saponina e hidróxido de aluminio y ninguna de estas variables son descritas por los documentos D1 y D2 por lo que se debe declarar que la materia reclamada es novedosa e inventivo en vista de los precitados documentos.

En cuanto al mérito investigativo, la recurrente señala que a la materia reclamada se le reconoció el privilegio de patente por la Oficina de los Estados Unidos de América, por lo que solicita que se reconozca el resultado de este examen y que se considere este hecho como un indicio para dar aplicación al artículo 46 de la Decisión 486, en cuanto al reconocimiento de los resultados del examen de patentabilidad efectuados respecto de la solicitud extranjera.

TERCERO: Que dentro del contexto antes descrito, esta Entidad procede a resolver el recurso de reposición interpuesto en los siguientes términos:

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90365

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-058153

Teniendo en cuenta la presentación del nuevo capítulo reivindicatorio, este Despacho considera que la restricción aportada en las nuevas reivindicaciones 1 a 10, en las que se eliminó la referencia a las antiguas reivindicaciones 2 y 6 y se modificaron las reivindicaciones 1 a 4, limitando las proporciones de cada uno de los componentes de la emulsión, se encuentra debidamente soportado en la divulgación contenida en la solicitud inicial y por lo tanto, no constituye ampliación de materia, además se canceló la tasa correspondiente por modificación.

En este orden de ideas, el nuevo capítulo reivindicatorio se encuentra relacionado con una emulsión aceite en agua (O/W) para inyección, que es inmunológicamente estable, segura y eficaz, que comprende:

- i) Una solución acuosa que comprende por lo menos un inmunógeno seleccionado del grupo que consiste en virus inactivados y atenuados y bacterias;
- ii) Una solución acuosa que comprende saponina en la cantidad de 0,7mg/dosis a 1,3mg/dosis;
- iii) Una solución acuosa que comprende hidróxido de aluminio en la cantidad de 0,37% p/v a 0,2%p/v;
- iv) Aceite de parafina no metabolizable presente en la cantidad de 20% a 40% de la emulsión;
- v) Un surfactante lipofílico no iónico, presente en la cantidad de 0,1% a 2,5% p/v de la emulsión y seleccionado de monoésteres de ácido graso de sorbitán, ésteres de ácido graso de manuro, ésteres de ácido graso etoxilados de manuro y combinaciones de los mismos;
- vi) Un surfactante hidrofílico no iónico, presente en la cantidad de 0,1% a 1,5% p/v de la emulsión y seleccionado de monoésteres de ácido graso etoxilado de sorbitán, ácidos grasos etoxilados y combinaciones de los mismos; y
- vii) Un surfactante hidrofílico no iónico presente en la cantidad de 1% a 8% p/v de la emulsión y seleccionado de triésteres de ácido graso etoxilados de sorbitán, diésteres de ácido graso etoxilados de sorbitán, monoésteres de ácido graso etoxilados, aceite de ricino etoxilado y sus combinaciones. (Reivindicaciones 1 a 10)

En el capítulo reivindicatorio también se indica que el inmunógeno es un virus inactivado de la enfermedad de pata y boca (FMD) o un virus inactivado de circovirus porcino tipo 2 (PCV-2).

Considerando la restricción al capítulo reivindicatorio y las enseñanzas del documento D1 citado en el examen (WO2005009462), este Despacho considera que no le asiste la razón a la recurrente cuando indica que a partir del documento

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90365

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-058153

D1 no se deriva de forma evidente la composición heterodispersa reivindicada, toda vez que el ejemplo 7 del precitado documento señala la posibilidad de obtener vacunas del virus PCV-2, en las que se evaluó su eficacia en cerdos por administración intramuscular. El sistema LF2 tipo emulsión divulgado en el ejemplo 8 divulgado en el documento D1 consiste en una emulsión (O/W) que contiene 10% de fase oleosa, constituida por Marcol 82® (mezcla purificada de hidrocarburos líquidos) 88%v/v, Span 80® 1,8% p/v, Tween 85® 10,2% p/v y donde la fase acuosa #1 (100mL) contiene fosfato disódico y monopotásico 0,02M en una solución reguladora isotónica (pH 7,8) 88,5%v/v y 20% p/v de una solución de Tween 80® 1 1,5%p/v. O bien donde la fase acuosa #2 (400mL) está constituida por fosfato disódico y monopotásico 0,02M, una solución reguladora isotónica (pH 7,8) y opcionalmente un inmunógeno. Este ejemplo también hace referencia al método de preparación de la emulsión. Por lo cual, es el documento más cercano a la invención reclamada porque divulga el sistema ternario formado por los tensioactivos lipofílico no iónico y los dos tensioactivos hidrofílicos, la diferencia fundamental, como se manifestó en la Resolución impugnada, tiene que ver con la ausencia de una saponina. El documento no divulga de forma específica que se pueda incorporar dentro de los sistemas emulsionados ejemplificados, por lo que le asiste la razón a la recurrente cuando indica que no es el eje esencial de la divulgación contenida en el documento D1.

Frente a la diferencia, este Despacho encuentra que se incurre en un error al seleccionar el documento D2 (WO9633739) porque si bien se encuentra en el campo técnico del diseño de vacunas, el sistema revelado en el precitado documento es de tipo liposomal, mientras que en el caso de la solicitud el sistema es heterodisperso tipo emulsión, en el que en efecto se utilizan lípidos no metabolizables para formar la fase oleosa del sistema y en el que no se utiliza colesterol, razón por la cual, el documento D2 no es pertinente para efectos de valorar el nivel inventivo de la composición reivindicada.

Es importante señalar, en este punto, que los liposomas son nanopartículas de lípidos y que los divulgados en el documento D2 están formados por fosfatidilcolina o MPL (monofosforil lípido A) y QS21. En consecuencia, no se puede asimilar un sistema emulsionado como el que se reivindica a un sistema nanoparticulado formado por vesículas de fosfatidilcolina, razón por la cual este Despacho considera que le asiste la razón a la recurrente cuando desvirtúa las objeciones formuladas frente al nivel inventivo de la solicitud al tachar el documento citado por el Despacho.

En cuanto a las ventajas relacionadas con la estabilidad de las formulaciones liposomales, específicamente en lo que atañe a la combinación de un aceite no metabolizable con una saponina y su efecto protector sobre el inmunógeno, al

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90365

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-058153

punto que permite establecer un tiempo de vida útil superior a 3 años, este Despacho encuentra que ninguno de los documentos citados prevé el efecto técnico ni sugiere la combinación de excipientes. Adicionalmente, la combinación de documentos no presenta la sugerencia o motivación razonable que llevaría a la persona versada en la materia a combinar un aceite no metabolizable como aceite de parafina, en un sistema ternario compuesto por tres tensioactivos, el primero lipofílico y los restantes hidrofílicos, con QuilA (una saponina) adyuvante inmunogénico en vacunas, para administrar el antígeno del circovirus porcino PCV-2.

Por lo demás encuentra la Oficina que si bien el documento D2 no resulta relevante para afectar la patentabilidad, existen otros documentos en el estado de la técnica que eventualmente podrían llegar a afectar los requisitos de patentabilidad de la materia que ahora se reivindica, como por ejemplo:

El documento EP0187286 publicado el 16 de Julio de 1986, el cual divulga materia cercana a la invención de la solicitud, específicamente una vacuna que incorpora ésteres de sorbitán como oleato de sorbitán, polioxietilen monooleato de sorbitán, un aceite mineral (es decir, un aceite no metabolizable) y una saponina como adyuvante en la formulación. El ejemplo 3 del documento citado presenta de forma específica una vacuna emulsionada para inyección (Párr. 004) que comprende 0,5mL de aceite de parafina, 0,1mL de trioleato de sorbitán, 0,1mL de polioxietilen sorbitán trioleato, 0,2 mL de una solución que comprende un compuesto de fórmula (I) en fase acuosa, 0,4mL de glicerol y 0,5mL de una saponina en 1% de agua; además el documento hace referencia a la posibilidad de adicionar hidróxido de aluminio, por lo tanto, es pertinente realizar un nuevo examen de fondo.

En cuanto a las concesiones foráneas mencionadas por la recurrente, es del caso señalar que el sistema adoptado por la Comunidad Andina se encuentra soportado en la actividad autónoma e independiente de las Oficinas de Patentes de cada País Miembro. La actividad se encuentra regulada por la normativa comunitaria en la que se contempla la independencia de las Oficinas nacionales competentes para realizar el respectivo examen de patentabilidad, por lo que el resultado del examen en la Oficina de patentes de los Estados Unidos de América no determina la patentabilidad de la composición emulsionada reivindicada.

Por lo anteriormente expuesto, encuentra este Despacho procedente revocar la decisión impugnada y en su lugar, remitir el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones de esta Superintendencia, con el propósito de que se practique el respectivo estudio de patentabilidad.

REPÚBLICA DE COLOMBIA
SUPERINTENDENCIA DE INDUSTRIA Y COMERCIO

RESOLUCIÓN No:90365

Por la cual se resuelve un recurso de reposición

Rad. PCT/12-058153

Con fundamento en las anteriores consideraciones, el Superintendente de Industria y Comercio,

RESUELVE:

ARTÍCULO PRIMERO: Revocar la decisión contenida en la Resolución No. 28810 del 29 de Mayo de 2015, por medio de la cual se denegó una patente de invención.

ARTÍCULO SEGUNDO: Enviar el expediente a la Dirección de Nuevas Creaciones, para que se disponga lo relacionado con la práctica del examen de patentabilidad, previsto en el artículo 45 de la Decisión 486 de la Comunidad Andina y hacer el correspondiente traslado al solicitante.

ARTÍCULO TERCERO: Notificar el contenido de la presente Resolución a la(s) sociedad(es) Merial Limited, advirtiéndole que contra ella no procede recurso alguno.

NOTIFÍQUESE Y CÚMPLASE

Dada en Bogotá D.C., el 23 Nov 2015

EL SUPERINTENDENTE DE INDUSTRIA Y COMERCIO,



PABLO FELIPE ROBLEDO DEL CASTILLO

Doctor(a)

LUZ CLEMENCIA DE PÁEZ, cavelier@cavelier.com

Elaboró: John Fredy Hernandez Montaño

Revisó: Sandra Carolina Crespo

Revisó: Carlos Alberto Ortiz Lopez

Revisó: Jose Luis Salazar Lopez

Aprobó: JosÉ Luis Londoño FernÁndez